SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 149° - Numero 290

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 12 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Sanremo e nomina del commissario straordinario . . . . Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Sarnano e nomina del commissario straordinario . . . . Pag. 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 10 novembre 2008.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro 1° maggio 2004/2011, 1° novembre 2004/2011 e 1° novembre 2005/2012, relativamente alle semestralità con decorrenza 1° novembre 2008 e scadenza 1° maggio 2009 . . . . Pag. 6

DECRETO 20 novembre 2008.

Aumento di perequazione delle pensioni spettante per l'anno 2008, con decorrenza 1° gennaio 2009 e valore definitivo della variazione percentuale da considerarsi per l'anno 2007, con decorrenza dal 1° gennaio 2008 . . . . Pag. 7

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, al sig. Victor Sapoval, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico . . . . Pag. 8

DECRETO 24 novembre 2008.

Riconoscimento, alla sig.ra Bevziuc Liuba, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere. . . . . Pag. 8

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 21 novembre 2008.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Scintille società cooperativa sociale», in Siena, e nomina dei commissari liquidatori. . . . . Pag. 9

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 27 novembre 2008.

Autorizzazione all'organismo denominato «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 9 giugno 2008 . . . . Pag. 10

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, alla prof.ssa Irina Mitronina, delle qualifiche professionali acquisite in Paese non appartenente all'Unione europea, quali titoli abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante . . . . Pag. 12

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, alla prof.ssa Alessandra Tarantelli, delle qualifiche professionali acquisite nell'Unione europea, quali titoli abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante . . . . Pag. 12

DECRETO 7 novembre 2008.

Modifica del decreto 30 novembre 2006, relativo all'ammissione al finanziamento del progetto di ricerca e formazione rif. DM23492 «Laboratorio pubblico-privato per lo sviluppo di strumenti bio-informatici integrati per la genomica, la trascrittomica e la proteomica (Lab. GTP)». (Prot. 1176/Rig) . . . . Pag. 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del territorio

PROVVEDIMENTO 29 novembre 2008.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Milano . . . . Pag. 31

PROVVEDIMENTO 27 novembre 2008.

Accertamento del periodo dì mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Mantova . . . . Pag. 31

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Inserimento del medicinale cetuximab (Erbitux) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile . . . . Pag. 32

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. . . . . Pag. 33

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «idebenone (Mnesis)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 . . . . Pag. 34

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «levocarnitina» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 . . . . Pag. 35

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Modifica alla determinazione 23 maggio 2007, concernente l'inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 . . . . Pag. 36

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Presidenza del consiglio dei ministri - DIPARTIMENTO PER LA PROGRAMMAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLA POLITICA ECONOMICA:

Riorganizzazione della Segreteria tecnica della Cabina di regia nazionale istituita dall'articolo 5, comma 3 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, ora denominata Segreteria tecnica per la programmazione economica. . . . . Pag. 37

Ministero degli affari esteri:

Rilascio di exequatur . . . . Pag. 38

Entrata in vigore della Convenzione in materia di assistenza giudiziaria penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Algerina Democratica e Popolare, firmata ad Algeri il 22 luglio 2003 . . . . Pag. 38

Ministero dello sviluppo economico:

Revoca dell'autorizzazione ad esercitare un magazzino generale alla società «Magazzini generali doganali riuniti S.p.a.», in Torino. . . . . Pag. 38

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

Trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di alcuni immobili . . . . Pag. 38

Trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di alcuni immobili . . . . Pag. 38

Avviso in merito al regolamento recante disciplina per il conferimento di incarichi di collaborazione a norma dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. . . . . Pag. 38

Agenzia italiana del farmaco:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Actavis» . . . . Pag. 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Sandoz». . . . . Pag. 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Sandoz GMBH» . . . . Pag. 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo» . . . . Pag. 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propofol Kabi» . . . . Pag. 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Matrifen» . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac» . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac» . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Revaxis». . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azatioprina Hexal». . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cintel» . . . . Pag. 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Estalis Sequi» . . . . Pag. 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Ranbaxy». . . . . Pag. 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Ratiopharm». . . . . Pag. 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Spiriva» . . . . Pag. 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elektra» . . . . Pag. 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Ciprofloxacina Kabi» . . . Pag. 43

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Tralforin». . . . . . . Pag. 43

Comunicato di rettifica concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Supracef"» . . . . Pag. 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kayexalate» . . . . Pag. 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tossoral». . . . . Pag. 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inalone» . . . . Pag. 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Pensa» . Pag. 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iskidrop». . . . . Pag. 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiton». . . . . Pag. 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miotonal» . . . . Pag. 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Brunifarma» . Pag. 46

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pergastid» . . . . Pag. 46

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Allerplus» . . . . Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Citalopiram Tiefenbacher». . . . . Pag. 46

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 273

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 21 novembre 2008.

Elenco annuale, aggiornato al 30 settembre 2008, delle imprese autorizzate alla fabbricazione, impiego e commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle imprese titolari di licenza per le sostanze classificate nella categoria 1 dei precursori di droghe.

08A09039

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 274

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette».

08A08964

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid».

08A08965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinox».

08A08966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Special Product's».

08A08967

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuspis».

08A08968

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Generflon».

08A08969

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macar».

08A08970

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Doc Generici».

08A08971

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orsanole».

08A08972

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Optimal Regulatory Solutions».

08A08973

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Sanremo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Sanremo (Imperia) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2008, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sanremo (Imperia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Umberto Calandrella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 novembre 2008

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

Allegato

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Il consiglio comunale di Sanremo (Imperia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 e 13 giugno 2004 e composto dal sindaco e da trenta consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2008.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Imperia ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Imperia, con provvedimento del 21 ottobre 2008, ha nominato un commissario *ad acta* che, in via sostitutiva, ha provveduto agli adempimenti connessi alla salvaguardia degli equilibri di bilancio con deliberazione n. 1/2008.

Essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Imperia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Sanremo, disponendone, nelle more, con provvedimento n. 193 S.E./Area II del 10 novembre 2008, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sanremo (Imperia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Umberto Calandrella.

Roma, 13 novembre 2008

Il Ministro dell'interno: MARONI

08A09422

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Sarnano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Sarnano (Macerata) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2008, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sarnano (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Costantino Francesco Senesi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 novembre 2008

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

Allegato

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Il consiglio comunale di Sarnano (Macerata), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 e 13 giugno 2004 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2008.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Macerata ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Macerata, con provvedimento del 27 ottobre 2008, ha nominato un commissario ad acta che, in via sostitutiva, ha provveduto agli adempimenti connessi alla salvaguardia degli equilibri di bilancio con deliberazione dell'11 novembre 2008.

Essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Macerata ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Sarnano, disponendone, nelle more, con provvedimento n. 26258/Area II dell'11 novembre 2008, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sarnano (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Costantino Francesco Senesi.

Roma, 19 novembre 2008

Il Ministro dell'interno: MARONI

08A09423

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 novembre 2008.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro 1° maggio 2004/2011, 1° novembre 2004/2011 e 1° novembre 2005/2012, relativamente alle semestralità con decorrenza 1° novembre 2008 e scadenza 1° maggio 2009.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visti i sottoindicati decreti:

n. 39030/390 del 26 aprile 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 dell'11 maggio 2004, recante una emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con decorrenza 1° maggio 2004, attualmente in circolazione per l'importo di 14.567.833.000,00 euro;

n. 110184/392 del 25 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 3 novembre 2004, recante una emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con decorrenza 1° novembre 2004, attualmente in circolazione per l'importo di 15.569.829.000,00 euro;

n. 137799/396 del 23 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 31 dicembre 2005, recante una emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con decorrenza 1° novembre 2005, attualmente in circolazione per l'importo di 15.056.647.000,00 euro i quali, fra l'altro, indicano il procedimento da seguirsi per la determinazione del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito e prevedono che il tasso medesimo venga accertato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto che occorre accertare il tasso d'interesse semestrale dei succennati certificati di credito relativamente alle semestralità con decorrenza 1° novembre 2008 e scadenza 1° maggio 2009;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia riguardante il tasso d'interesse delle semestralità con decorrenza 1° novembre 2008, relative ai suddetti certificati di credito;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 dei decreti citati nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale lordo da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro sottoindicati, relativamente alle semestralità di scadenza 1° maggio 2009 è accertato nella misura del:

1,60% per i CCT 1° maggio 2004/2011 (codice titolo IT0003658009), cedola n. 10;

1,60% per i CCT 1° novembre 2004/2011 (codice titolo IT0003746366), cedola n. 9;

1,61% per i CCT 1° novembre 2005/2012 (codice titolo IT0003993158), cedola n. 7.

Il presente decreto verrà trasmesso all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2008

Il direttore: CANNATA

08A09354

DECRETO 20 novembre 2008.

Aumento di perequazione delle pensioni spettante per l'anno 2008, con decorrenza 1° gennaio 2009 e valore definitivo della variazione percentuale da considerarsi per l'anno 2007, con decorrenza dal 1° gennaio 2008.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che prevede l'applicazione degli aumenti a titolo di perequazione automatica delle pensioni previdenziali ed assistenziali sulla base dell'adeguamento al costo vita con cadenza annuale ed effetto dal 1° novembre di ciascun anno;

Visto l'art. 14 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, che dispone, con effetto dall'anno 1995, il differimento del termine stabilito dal descritto art. 11 ai fini della perequazione automatica delle pensioni al 1° gennaio successivo di ogni anno;

Visto l'art. 24, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che demanda ad apposito decreto la determinazione delle variazioni percentuali di perequazione automatica delle pensioni;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 69, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti criteri per la perequazione delle pensioni;

Visto l'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, recante criteri per la perequazione delle pensioni per l'anno 2008;

Visto l'art. 21 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, nella parte in cui richiama la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 19 novembre 2007 (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 278 del 29 novembre 2007) concernente: «Perequazione automatica delle pensioni per l'anno 2007. Valore definitivo anno 2006»;

Vista la comunicazione dell'Istituto nazionale di statistica in data 16 ottobre 2008, prot. 6134, dalla quale si rileva che:

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2006 ed il periodo gennaio - dicembre 2007 è risultata pari a + 1,7;

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2007 ed il periodo gennaio - dicembre 2008 è risultata pari a + 3,3, ipotizzando, in via provvisoria, per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2008 la ripetizione dell'indice del mese di settembre 2008;

Considerata la necessità:

di determinare il valore effettivo della variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con decorrenza dal 1° gennaio 2008;

di determinare la variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con effetto dal 1° gennaio 2009, salvo conguaglio all'accertamento dei valori definitivi relativamente ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2008;

di indicare le modalità di attribuzione dell'aumento per le pensioni sulle quali è corrisposta l'indennità integrativa speciale;

Decreta:

Art. 1.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2007 è determinata in misura pari a + 1,7 dal 1° gennaio 2008.

Art. 2.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2008 è determinata in misura pari a + 3,3 dal 1° gennaio 2009, salvo conguaglio da effettuarsi in sede di perequazione per l'anno successivo.

Art. 3.

Le percentuali di variazione di cui agli articoli precedenti, per le pensioni alle quali si applica la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni,

sono determinate separatamente sull'indennità integrativa speciale, ove competa, e sulla pensione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2008

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

Il Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali
SACCONI

08A09358

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, al sig. Victor Sapoval, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto in particolare l'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visto l'art. 31 del menzionato decreto legislativo concernente il principio di riconoscimento automatico sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione;

Vista l'istanza del 21 gennaio 2008, corredata da relativa documentazione, con la quale il sig. Victor Sapoval nato a Calarasi - Ungheni (Repubblica Moldova) il giorno 29 aprile 1978, di cittadinanza rumena, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del proprio titolo di «Diploma del Licentă de Doctor-medic in profilul Medicină specializarea Medicină Generală» rilasciato in data 11 dicembre 2001 con il n. 186 dalla Universitatea de Medicină şi Farmacie «Gr. T. Popa» laşi - Romania - al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di medico;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Diploma del Licentă de Doctor-medic in profilul Medicină specializarea Medicină Generală» rilasciato dalla Universitatea de Medicină şi Farmacie «Gr. T. Popa» Iaşi - Romania - in data 11 dicembre 2001 con il n. 186 al sig. Victor Sapoval, nato a Calarasi - Ungheni (Repubblica Moldova) il giorno 29 aprile 1978, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico.

Art. 2.

Il sig. Victor Sapoval è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di medico previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici e degli odontoiatri territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2008

Il direttore generale: LEONARDI

08A09361

DECRETO 24 novembre 2008.

Riconoscimento, alla sig.ra Bevziuc Liuba, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una pro-

fessione sanitaria, conseguiti in un Paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Bevziuc Liuba, cittadina italiana, ha chiesto il riconoscimento del titolo di infermiere conseguito in Moldavia, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2002, «Autorizzazione alle regioni a compiere gli atti istruttori per il riconoscimento dei titolo abilitanti dell'area sanitaria conseguiti in Paesi extracomunitari ai sensi dell'art. 1, comma 10-*ter*, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, convertito in legge dell'art. 1 della legge 8 gennaio 2002, n. 1», e successive modificazioni;

Vista l'istruttoria compiuta dalla regione Calabria;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di infermiere conseguito nell'anno 2004 presso il Collegio di Medicina di Chisinau (Moldavia) dalla sig.ra Bevziuc Liuba, nata a Slobozia (Moldavia) il giorno 23 aprile 1971, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

1. La sig.ra Bevziuc Liuba è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiera, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2008

Il direttore generale: LEONARDI

08A09360

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 novembre 2008.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Scintille società cooperativa sociale», in Siena, e nomina dei commissari liquidatori.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2007, n. 225, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 12 marzo 2008 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuto, vista l'importanza dell'impresa, di nominare tre commissari liquidatori;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scintille società cooperativa sociale», con sede in Siena, (codice fiscale 00969020528) è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545 -*terdecies*del codice civile e i signori:

dott. Giovanni Semboloni nato a Cavriglia (Arezzo) il 23 marzo 1943, con studio in Terranova Bracciolini (Arezzo), via Poggio Orlandi n. 205;

dott. Mario Marchi nato a Sinalunga (Siena) il 29 giugno 1965, residente in Bettolle (Siena), piazza del Popolo n. 4;

avv. Roberto Mantovano nato a Napoli il 28 giugno 1964 domiciliato in Firenze, Lungarno Guicciardini n. 9;

ne sono nominati commissari liquidatori.

Art. 2.

Ai commissari nominati spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2008

Il Ministro: SCAJOLA

08A093331

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 novembre 2008.

Autorizzazione all'organismo denominato «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 9 giugno 2008.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL CONTROLLO DELLA QUALITÀ
E DEI SISTEMI DI QUALITÀ

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto il decreto 9 giugno 2008, relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale ai sensi dell'art. 5, comma 6, del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 alla denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia», il cui utilizzo viene riservato al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta con nota n. 887 del 5 giugno 2008;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari, istituendo un elenco degli organismi privati autorizzati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, sentite le regioni ed individua nel Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'Autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo e responsabile della vigilanza sulla stessa;

Ritenendo che le disposizioni di cui all'art. 14 relativamente ai controlli, debbano trovare applicazione anche per quelle denominazioni le quali, essendo state trasmesse per la registrazione comunitaria, ottengono transitoriamente la protezione a livello nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. 510/2006;

Vista la comunicazione dell'Associazione per la certificazione DOP della Mela Friulana con la quale è stato indicato per il controllo sulla denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» l'organismo denominato «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» con sede in San Daniele del Friuli (Udine), Via Rodeano n. 71;

Considerato che l'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» ha predisposto il piano di controllo per la denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» conformemente allo schema tipo di controllo;

Considerato che le decisioni concernenti le autorizzazioni degli organismi di controllo di cui agli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006 spettano al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in quanto autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo ai sensi del comma 1 dell'art. 14 della legge n. 526/1999, sentite le regioni;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del comma 1 del citato articolo 14 della legge n. 526/1999, si è avvalso del Gruppo tecnico di valutazione;

Considerata la necessità, espressa dal citato Gruppo tecnico di valutazione, di rendere evidente e immediatamente percepibile dal consumatore, il controllo esercitato sulle denominazioni protette, ai sensi degli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006, garantendo che è stata autorizzata dal Ministero una struttura di controllo con il compito di verificare ed attestare che la specifica denominazione risponda ai requisiti del disciplinare di produzione;

Visto il parere favorevole espresso dal citato Gruppo tecnico di valutazione nella seduta del 31 ottobre 2008;

Visti la documentazione agli atti del Ministero;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione ai sensi del comma 1 dell'art. 14 della legge n. 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

L'organismo denominato «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» con sede in San Daniele del Friuli (Udine), Via Rodeano n. 71, è autorizzato ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006 per la denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 9 giugno 2008.

Art. 2.

L'autorizzazione di cui all'art. 1 comporta l'obbligo per l'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'art. 14 della legge n. 526/1999, qualora l'organismo non risulti più in possesso dei requisiti ivi indicati, con decreto dell'Autorità nazionale competente che lo stesso art. 14 individua nel Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 3.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» non può modificare la denominazione sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario, riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» , comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che risultano oggettivamente incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca dell'autorizzazione concessa.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» dovrà assicurare, coerentemente con gli obiettivi delineati nelle premesse, che il prodotto certificato risponda ai requisiti descritti nel relativo disciplinare di produzione allegato al decreto 9 giugno 2008 e che sulle confezioni con le quali viene commercializzata la denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia», venga apposta la dicitura: «Garantito dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi dell'art. 10 del regolamento (CE) 510/2006».

Art. 4.

L'autorizzazione di cui al presente decreto cesserà a decorrere dalla data in cui sarà adottata una decisione in merito al riconoscimento della denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» da parte dell'organismo comunitario. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione, l'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'Autorità nazionale competente, ove lo ritenga utile, decida di impartire.

Art. 5.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità», comunica con immediatezza, e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» anche mediante immissione nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle quantità certificate e degli aventi diritto.

Art. 6.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» immette nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa, ed adotta eventuali opportune misure, da sottoporre preventivamente ad approvazione da parte dell'Autorità nazionale competente, atte ad evitare rischi di disapplicazione, confusione o difformi utilizzazioni delle attestazioni di conformità della denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» rilasciate agli utilizzatori. Le modalità di attuazione di tali procedure saranno indicate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. I medesimi elementi conoscitivi individuati nel presente articolo e nell'art. 5, sono simultaneamente resi noti anche alla regione Friuli Venezia Giulia.

Art. 7.

Dal momento che l'autorizzazione all'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» a eseguire il controllo sulla denominazione «Mela del Friuli Venezia Giulia» viene concessa mentre il processo produttivo della denominazione è in atto, «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» potrà accettare da ciascun aderente al circuito tutelato, sotto la loro propria responsabilità, autodichiarazioni di conformità per le fasi produttive precedenti l'avvio del controllo ai requisiti previsti dal disciplinare di produzione.

Art. 8.

L'organismo «INEQ - Istituto Nord-Est Qualità» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla regione Friuli Venezia Giulia, ai sensi dell'art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2008

Il direttore generale: LA TORRE

08A09353

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, alla prof.ssa Irina Mitronina, delle qualifiche professionali acquisite in Paese non appartenente all'Unione europea, quali titoli abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI DEL SISTEMA NAZIONALE
DI ISTRUZIONE PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286; il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 di modifica ed integrazione al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il D.M. del 27 febbraio 2008; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Vista l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 37, comma 2, della citata legge n. 286/1998 e dell'art. 49, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e successive modificazioni in combinato disposto con l'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese non comunitario dalla prof.ssa Irina Mitronina;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sotto indicato titolo di formazione;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessata, ai sensi della C.M. 21 marzo 2005, n. 39, è esonerata dalla presentazione della conoscenza linguistica in quanto in possesso di laurea italiana in «lingue e letterature straniere» conseguita presso l'Università degli studi di Catania;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessata è qualificata nello Stato d'origine;

Rilevato, altresì, che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 27 ottobre 2008, indetta ai sensi degli articoli 49, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e 16, comma 3, del citato decreto legislativo n. 206/2007;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova, ai sensi dell'art. 49, comma 2, del già più volte citato decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999, una formazione professionale adeguata per natura, composizione e durata;

Accertato che, ai sensi del comma 6, art. 22 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esperienza professionale posseduta dall'interessata ne integra e completa la formazione;

Decreta:

1. Il titolo di formazione professionale, diploma di laurea «Diploma di laurea YB n. 257351, specializzazione lingue inglese e spagnola, conseguito il 21 giugno 1999 presso l'Istituto superiore statale di Pedagogia di Platigorsk (Federazione Russa), dalla cittadina italiana prof. ssa Irina Mitronina, nata a Novorossijsk (Russia) il 4 gennaio 1969, ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e successive modificazioni, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente di «Inglese» nelle scuole di istruzione secondaria, nelle classi di concorso:

45/A - Lingua straniera;

46/A - Lingue e civiltà straniere.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2008

Il direttore generale: DUTTO

08A09350

DECRETO 20 novembre 2008.

Riconoscimento, alla prof.ssa Alessandra Tarantelli, delle qualifiche professionali acquisite nell'Unione europea, quali titoli abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI DEL SISTEMA NAZIONALE
DI ISTRUZIONE E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241 ; la legge 19 novembre 1990, n. 341 ; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della

Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il D.M. del 27 febbraio 2008; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Vista l'istanza presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1 , del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione europea dalla prof. ssa Alessandra Tarantelli;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al titolo di formazione sottoindicato;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessata, ai sensi della C.M. 21 marzo 2005, n. 39, è esonerata dalla presentazione della conoscenza linguistica, in quanto ha conseguito in Italia la formazione scolastica primaria, secondaria ed accademica;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessata è qualificata nello Stato membro d'origine;

Rilevato, altresì, che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinata, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata di almeno quattro anni, nonché, al completamento della formazione professionale richiesta, in aggiunta al ciclo di studi post-secondari;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 27 ottobre 2008, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Accertato che, ai sensi del comma 6, art. 22 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esperienza professionale posseduta dall'interessata, ne integra e completa la formazione;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il titolo di formazione professionale così composto:

diploma di istruzione superiore: laurea in fisica conseguita il 22 marzo 1984 presso l'Università degli studi di Perugia;

titoli di abilitazione all'insegnamento:

a) «Zeugnis über die wissenschaftliche prüfung für das Lehramt an gymnasien» rilasciato in data 31 maggio 1996 dal Landeslehrerprüfungsamt Beim Ministerium für Kultus Und Sport Baden-Württemberg (Germania);

b) «Zeugnis über die Zweite Staatsprüfung für die Laufbahn des höheren schuldienstes an gymnasien» rilasciato in data 29 luglio 1998 dal Landeslehrerprüfungsamt Beim Ministerium für Kultus, Jugend Und Sport Baden-Württemberg (Germania),

posseduto dalla prof.ssa Alessandra Tarantelli, cittadina italiana nata a Porto San Giorgio (Ascoli Piceno) il 17 agosto 1960, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria superiore, nelle classi di concorso:

38/A - Fisica;

47/A - Matematica;

49/A - Matematica e fisica.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2008

Il direttore generale: DUTTO

08A09351

DECRETO 7 novembre 2008.

Modifica del decreto 30 novembre 2006, relativo all'ammissione al finanziamento del progetto di ricerca e formazione rif. DM23492 «Laboratorio pubblico-privato per lo sviluppo di strumenti bio-informatici integrati per la genomica, la trascrittomica e la proteomica (Lab. GTP)». (Prot. 1176/Rig).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e, in particolare, gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca e l'istituzione di un Comitato per gli adempimenti ivi previsti;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 recante le: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina i progetti di ricerca e formazione presentati in conformità di bandi emanati dal MIUR per la realizzazione di obiettivi specifici;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2000, n. 860/Ric. di nomina del Comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.),

registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto direttoriale 14 marzo 2005, n. 602/Ric. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 23 marzo 2005, recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo e formazione per la realizzazione e/o il potenziamento di laboratori pubblico-privati nelle regioni del Mezzogiorno d'Italia»(di seguito «bando laboratori pubblico-privati»*)*;

Visto il decreto direttoriale 30 novembre 2006, n. 2628/Ric. pubblicato nel Supplemento ordinario n. 17 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 25 gennaio 2007, con il quale, tra gli altri, è stato ammesso al finanziamento il progetto DM23492 di ricerca dal titolo «Laboratorio pubblico privato per lo sviluppo di strumenti bio-informatici integrati per la genomica, la trascrittomica e la proteomica (LAB *GTP*)» e di formazione dal titolo «Specialisti nei settori della genomica e bioinformatica a supporto dello sviluppo di nuove tecnologie per l'analisi e la identificazione di geni e dei meccanismi della loro espressione», afferente al Laboratorio 8, beneficiari: C.N.R. Istituto di calcolo e reti ad alte prestazioni, Consorzio per lo studio e l'applicazione della bio-informatica alla genomica, Università degli studi di Milano - Dipartimento di oncologia sperimentale - Istituto europeo di oncologia e Università degli studi di Roma La Sapienza - Dipartimento di medicina sperimentale e patologia;

Viste le note del 4 aprile 2007 prot. Mur 4501 del 10 maggio 2007, del 6 novembre 2007 prot. Miur 11311 del 14 novembre 2007 e del 20 novembre 2007 prot. Miur n. 11863 del 28 novembre 2007, corredate di documentazione, con le quali è stato comunicato: la rinuncia allo svolgimento delle attività progettuali da parte dell'Università degli studi di Milano - Dipartimento di oncologia sperimentale - Istituto europeo di oncologia e il subentro nelle stesse da parte dell'Università degli studi di Roma La Sapienza - Dipartimento di medicina sperimentale e patologia; la variazione della data di inizio del progetto di ricerca e di formazione; la rimodulazione del progetto stesso con conseguenti variazioni nelle quote di attività di ricerca e formazione, nonché nella ripartizione delle quote dei costi per ciascun partner del progetto; le variazioni nell'ambito della compagine consortile del Consorzio per lo studio e l'applicazione della bio-informatica alla genomica consistenti nell'ingresso tra i soci di CEINGE biotecnologie avanzate S.c.a.r.l.- società partecipante alle attività progettuali e nella variazione della denominazione del socio Healthware Technology S.r.l. in Clinical Research Technology S.r.l.;

Acquisiti, al riguardo, i supplementi istruttori effettuati dagli esperti ministeriali e dall'Istituto convenzionato;

Tenuto conto del parere espresso dal Comitato ex art. 7 comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, nella seduta del 21 maggio 2008 e riportato nel relativo verbale;

Considerato che le variazioni proposte non modificano le finalità della ricerca e della formazione, non contrastano con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale, non comportano incrementi delle spese bensì una riduzione del costo totale ammesso per il progetto pari a euro 149.735,00 e del relativo finanziamento totale pari a euro 140.449,20.

Ritenuta l'opportunità di procedere all'adozione di uno specifico provvedimento di rettifica del citato decreto direttoriale n. 2628/Ric. del 30 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. A rettifica del decreto direttoriale n. 2628/Ric. del 30 novembre 2006 pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Uficiale* n. 20 del 25 gennaio 2007, il sotto riportato progetto di ricerca e formazione, presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, a fronte del bando laboratori pubblico-privati — Laboratorio 8, a seguito delle variazioni indicate nelle premesse, è ammesso agli interventi previsti dalle normative citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, che annulla e sostituisce quella relativa al progetto in argomento, allegata al citato decreto n. 2628/Ric.:

DM23492

Ricerca «Laboratorio pubblico privato per lo sviluppo di strumenti bio-informatici integrati per la genomica, la trascrittomica e la proteomica (LAB *GTP)*»;

Formazione «Specialisti nei settori della genomica e bioinformatica a supporto dello sviluppo di nuove tecnologie per l'analisi e la identificazione di geni e dei meccanismi della loro espressione».

Beneficiari:

C.N.R. - Istituto di calcolo e reti ad alte prestazioni - Napoli;

Consorzio per lo studio e l'applicazione della bioinformatica alla genomica - Napoli;

Università degli studi di Roma La Sapienza - Dipartimento di medicina sperimentale e patologia - Roma.

Art. 2.

L'impegno assunto con decreto dirigenziale 2628/Ric. del 30 novembre 2006, relativamente al progetto DM23492 è ridotto da euro 4.252.193,80, di cui euro 2.762.569,95 nella forma di contributo nella spesa e euro 1.489.623,85 nella forma di credito agevolato, a euro 4.111.744,60 di cui euro 2.674.686,55 nella forma di contributo nella spesa e euro 1.437.058,05 nella forma di credito agevolato.

2. Restano fermi i termini del finanziamento di cui all'art. 2. comma 4 del decreto dirigenziale 2628/Ric. del 30 novembre 2006.

3. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità del predetto decreto direttoriale n. 2628/Ric. del 30 novembre 2006.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2008

Il direttore generale: CRISCUOLI

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

Generalità del Progetto

- Domanda: DM23492 del 16/05/2005

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  Laboratorio pubblico privato per lo sviluppo di strumenti bio-informatici integrati per la genomica, la trascrittomica e la proteomica (LAB GTP)

  Inizio Attività: 01/01/2008

  Durata mesi: 36

- Progetto di Formazione

  Titolo:
  Specialisti nei settori della Genomica e Bioinformatica a supporto dello sviluppo di nuove tecnologie per l'analisi e la identificazione di geni e dei meccanismi della loro espressione.

  Inizio Attività: 01/05/2008

  Durata mesi: 25

- Beneficiari

  C.N.R. - CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE ISTITUTO DI CALCOLO E RETI AD ALTE PRESTAZIONI
  NAPOLI - (NA)

  CONSORZIO PER LO STUDIO E L'APPLICAZIONE DELLA BIO-INFORMATICA ALLA GENOMICA
  NAPOLI - (NA)

  UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E PATOLOGIA
  ROMA - (RM)

• Costo Totale	€ 4.680.918,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 2.856.701,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 1.000.837,00
- di cui attività di Formazione	€ 823.380,00
al netto di recuperi pari a	€ -47.250,00

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	1.487.301	-	-	-	-	-	1.487.301
Spese generali	892.380	-	-	-	-	-	892.380
Attrezzature	80.000	-	-	-	-	-	80.000
Consulenze	114.059	-	-	-	48.040	-	162.099
Prestazioni di terzi	57.977	-	-	-	52.000	-	109.977
Beni immateriali	156.444	-	-	-	-	-	156.444
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-31.500	-	-	-	-	-	-31.500
Subtotale	2.756.661	-	-	-	100.040	-	2.856.701
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	2.756.661	-	-	-	100.040	-	2.856.701

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	527.914	-	-	-	-	-	527.914
Spese generali	316.748	-	-	-	-	-	316.748
Attrezzature	63.000	-	-	-	-	-	63.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	85.369	-	-	-	-	-	85.369
Beni immateriali	23.556	-	-	-	-	-	23.556
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-15.750	-	-	-	-	-	-15.750
Subtotale	1.000.837	-	-	-	-	-	1.000.837
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.000.837	-	-	-	-	-	1.000.837

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	179.820	-	-	-	-	-	179.820
Spese trasferta personale	25.000	-	-	-	-	-	25.000
Altre spese correnti	33.000	-	-	-	-	-	33.000
Strumenti e attrezzature	155.560	-	-	-	-	-	155.560
Costi dei servizi di consulenza	85.000	-	-	-	105.000	-	190.000
Subtotale	478.380	-	-	-	105.000	-	583.380
Costo personale per i partecipanti alla form.	240.000	-	-	-	-	-	240.000
Totale	718.380	-	-	-	105.000	-	823.380

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella spesa fino a € (*)	1.466.017,45	-	-	60.024,00	-	1.526.041,45
Credito Agevolato Fino a € (*)	1.020.019,55	-	-	-	-	1.020.019,55

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella spesa fino a € (*)	325.265,10	-	-	-	-	325.265,10
Credito Agevolato Fino a € (*)	417.038,50	-	-	-	-	417.038,50

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10% Attività da svolgere in zone 87.3,a) Trattato C.E.

10% Collaborazione con Enti Pubblici di Ricerca e/o partner membri dell'UE per una quota non inferiore al 10% del valore del progetto

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	718.380,00	-	-	105.000,00	-	823.380,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	1.851.306,55	823.380,00	2.674.686,55
Credito Agevolato fino a €	1.437.058,05	-	1.437.058,05
TOTALE	3.288.364,60	823.380,00	

Condizioni Specifiche

La stipula del contratto è subordinata alle condizioni sotto riportate relative al Consorzio per lo studio e l'applicazione della Bio-Informatica alla Genomica (Consorzio BIOGENE):
1. all'acquisizione da parte dell'Istituto convenzionato, preliminarmente alla stipula del contratto di finanziamento, di idonea documentazione utile a dimostrare:
- l'avvenuta approvazione da parte del Consiglio Direttivo del Consorzio BIOGENE del piano di attività relativo al progetto in esame, che individui in maniera puntuale e per ciascun Consorziato coinvolto, i relativi impegni in termini di entità e tipologia di costi, in conformità a quanto previsto dall'art. 8 dello Statuto Consortile: "La ripartizione tra i soci delle attività del Consorzio viene effettuata nei piani di attività approvati dal Consiglio Direttivo";
- l'impegno da parte di ciascuna delle aziende Consorziate, specificamente indicate nell'istruttoria e realizzanti le attività del progetto in esame, a sostenere il programma stesso, per la parte non coperta dagli incentivi pubblici, con le modalità e nella misura indicate nei singoli piani finanziari del Capitolato Tecnico definitivo;

- per il Consorziato EXPRIVIA S.p.A.:
2. al rilascio, da parte della Abaco Innovazione S.p.A., in qualità di società controllante, di una dichiarazione di formale impegno a:
- fornire tutto il supporto eventualmente necessario affinchè la EXPRIVIA sia in grado di far fronte correttamente agli impegni derivanti dalla realizzazione del programma di ricerca e di rimborsare integralmente quanto dovuto, anche sostituendosi alla controllata nel pagamento;
- informare tempestivamente il MIUR e l'istituto convenzionato nel caso in cui la quota del capitale sociale detenuto nella EXPRIVIA S.p.A. dovesse ridursi al di sotto del 50%, per le conseguenti valutazioni;

- per il Consorziato CEINGE Biotecnologie avanzate S.c.ar.l.
3. al rilascio da parte della E.F.I. S.p.A. (Ente Funzionale per l'Innovazione e lo Sviluppo Regionale S.p.A.), in qualità di società controllante, di un formale impegno a:
- fornire tutto il supporto eventualmente necessario affinchè la CEINGE S.c.ar.l. sia in grado di far fronte correttamente agli impegni derivanti dalla realizzazione del programma di ricerca, con particolare riferimento a quelli di rimborso di quanto dovuto, anche sostituendosi alla controllata nel pagamento;
- informare tempestivamente il MIUR e l'istituto convenzionato nel caso in cui la quota del capitale sociale detenuto nella CEINGE Scarl dovesse ridursi al di sotto del 50%, per le conseguenti valutazioni.

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

C.N.R. - CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE ISTITUTO DI CALCOLO E RETI AD ALTE PRESTAZIONI

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	240.000	-	-	-	-	-	240.000
Spese generali	144.000	-	-	-	-	-	144.000
Attrezzature	20.000	-	-	-	-	-	20.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-5.000	-	-	-	-	-	-5.000
Subtotale	399.000	-	-	-	-	-	399.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	399.000	-	-	-	-	-	399.000

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	60.000	-	-	-	-	-	60.000
Spese generali	36.000	-	-	-	-	-	36.000
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	96.000	-	-	-	-	-	96.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	96.000	-	-	-	-	-	96.000

Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

C.N.R. - CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE ISTITUTO DI CALCOLO E RETI AD ALTE PRESTAZIONI

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	70%	65%	60%	60%	60%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	45%	40%	35%	35%	35%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

C.N.R. - CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE ISTITUTO DI CALCOLO E RETI AD ALTE PRESTAZIONI

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	279.300,00	-	-	-	-	279.300,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	43.200,00	-	-	-	-	43.200,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

Nessuna agevolazione per la Formazione

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	322.500,00	-	322.500,00
Credito Agevolato fino a €	-	-	-
TOTALE	322.500,00	-	

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

CONSORZIO PER LO STUDIO E L'APPLICAZIONE DELLA BIO-INFORMATICA ALLA GENOMICA

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	946.001	-	-	-	-	-	946.001
Spese generali	567.600	-	-	-	-	-	567.600
Attrezzature	60.000	-	-	-	-	-	60.000
Consulenze	114.059	-	-	-	-	-	114.059
Prestazioni di terzi	36.977	-	-	-	-	-	36.977
Beni immateriali	156.444	-	-	-	-	-	156.444
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-26.500	-	-	-	-	-	-26.500
Subtotale	1.854.581	-	-	-	-	-	1.854.581
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.854.581	-	-	-	-	-	1.854.581

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	441.814	-	-	-	-	-	441.814
Spese generali	265.088	-	-	-	-	-	265.088
Attrezzature	63.000	-	-	-	-	-	63.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	56.369	-	-	-	-	-	56.369
Beni immateriali	23.556	-	-	-	-	-	23.556
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-15.750	-	-	-	-	-	-15.750
Subtotale	834.077	-	-	-	-	-	834.077
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	834.077	-	-	-	-	-	834.077

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	171.820	-	-	-	-	-	171.820
Spese trasferta personale	22.000	-	-	-	-	-	22.000
Altre spese correnti	33.000	-	-	-	-	-	33.000
Strumenti e attrezzature	155.560	-	-	-	-	-	155.560
Costi dei servizi di consulenza	85.000	-	-	-	105.000	-	190.000
Subtotale	467.380	-	-	-	105.000	-	572.380
Costo personale per i partecipanti alla form.	240.000	-	-	-	-	-	240.000
Totale	707.380	-	-	-	105.000	-	812.380

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

CONSORZIO PER LO STUDIO E L'APPLICAZIONE DELLA BIO-INFORMATICA ALLA GENOMICA

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	45%	40%	35%	35%	35%
Credito Agevolato	55%	60%	65%	65%	65%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	30%	25%	20%	20%	20%
Credito Agevolato	50%	55%	60%	60%	60%

	FORMAZIONE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	100%	100%	100%	100%	100%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

CONSORZIO PER LO STUDIO E L'APPLICAZIONE DELLA BIO-INFORMATICA ALLA GENOMICA

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	834.561,45	-	-	-	-	834.561,45
Credito Agevolato fino a Euro	1.020.019,55	-	-	-	-	1.020.019,55

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	250.223,10	-	-	-	-	250.223,10
Credito Agevolato fino a Euro	417.038,50	-	-	-	-	417.038,50

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	707.380	-	-	105.000	-	812.380
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	1.084.784,55	812.380,00	1.897.164,55
Credito Agevolato fino a €	1.437.058,05	-	1.437.058,05
TOTALE	2.521.842,60	812.380,00	

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E PATOLOGIA

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	301.300	-	-	-	-	-	301.300
Spese generali	180.780	-	-	-	-	-	180.780
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	48.040	-	48.040
Prestazioni di terzi	21.000	-	-	-	52.000	-	73.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	503.080	-	-	-	100.040	-	603.120
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	503.080	-	-	-	100.040	-	603.120

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	26.100	-	-	-	-	-	26.100
Spese generali	15.660	-	-	-	-	-	15.660
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	29.000	-	-	-	-	-	29.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	70.760	-	-	-	-	-	70.760
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	70.760	-	-	-	-	-	70.760

Legge 297/1999 Art. 12/lab

DM23492

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	8.000	-	-	-	-	-	8.000
Spese trasferta personale	3.000	-	-	-	-	-	3.000
Altre spese correnti	-	-	-	-	-	-	-
Strumenti e attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi dei servizi di consulenza	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	11.000	-	-	-	-	-	11.000
Costo personale per i partecipanti alla form.	-	-	-	-	-	-	-
Totale	11.000	-	-	-	-	-	11.000

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E PATOLOGIA

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	70%	65%	60%	60%	60%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	45%	40%	35%	35%	35%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

	FORMAZIONE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	100%	100%	100%	100%	100%
Credito Agevolato	-	-	-	-	-

Legge 297/1999 Art. 12/lab DM23492

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E PATOLOGIA

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	352.156,00	-	-	60.024,00	-	412.180,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	31.842,00	-	-	-	-	31.842,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	11.000	-	-	-	-	11.000
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	-	-	-

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	444.022,00	11.000,00	455.022,00
Credito Agevolato fino a €	-	-	-
TOTALE	444.022,00	11.000,00	

08A09096

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 29 novembre 2008.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Milano.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, reg. n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Vista la nota prot. n. 32304 del 10 novembre 2008 del Direttore dell'Ufficio provinciale di Milano, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio, nel giorno 7 novembre 2008;

Accertato che il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Milano, è dipeso dalla partecipazione della maggior parte del personale allo sciopero indetto dalle OO.SS. CGIL FP e FLP, tale da non consentire all'Ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Sentito l'Ufficio del Garante del contribuente che con nota prot. n. 2061 in data 19 novembre 2008 ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Milano nel giorno 7 novembre 2008.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 29 novembre 2008

Il direttore regionale: GUADAGNOLI

08A09421

PROVVEDIMENTO 27 novembre 2008.

Accertamento del periodo dì mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Mantova.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592,

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Vista la nota prot. n. 6147 del 7 novembre 2008 del direttore dell'Ufficio provinciale di Mantova, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio, il giorno 7 novembre 2008, limitatamente ai servizi di pubblicità immobiliare;

Accertato che il mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Mantova, è dipeso dalla partecipazione allo sciopero indetto dalle organizzazioni sindacali CGIL - FP e FLP della maggior parte del personale, tale da non consentire all'Ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Sentito l'Ufficio del Garante del contribuente che con nota prot. n. 2065 in data 19 novembre 2008 ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Mantova, il giorno 7 novembre 2008, limitatamente ai servizi di pubblicità immobiliare.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 27 novembre 2008

Il direttore regionale: GUADAGNOLI

08A09424

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Inserimento del medicinale cetuximab (Erbitux) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che in data 23 ottobre 2008 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha adottato un'opinione positiva circa l'estensione delle indicazioni del medicinale cetuximab (Erbitux) per la stessa indicazione di cui sopra, e cioè: «Erbitux is indicated for the treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease»;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in attesa di una sua prossima commercializzazione in Europa e, quindi, sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'11 e 12 novembre 2008 - Stralcio verbale n. 62;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale cetuximab (Erbitux) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5- fluorouracile;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale cetuximab (Erbitux) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica: trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per ventiquattro mesi.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Uficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO *1*

Denominazione: cetuximab

- (Erbitux - Merck KGaA)

Indicazione terapeutica: trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

Criteri di inclusione: pazienti con carcinoma squamoso della testa e collo, istologicamente confermato e recidivato (non più suscettibile di terapia locoregionale) o metastatico. Età superiore a 18 anni, performance status secondo Karnofsky ≥ 70. Suscettibili di trattamento con cisplatino e fluorouracile.

Criteri di esclusione: precedente chemioterapia per la malattia recidivata o metastatica; carcinoma del rinofaringe. Controindicazioni mediche all'uso della chemioterapia a base di cisplatino e fluorouracile.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: dose iniziale 400 mg/m² poi 250 mg/m² settimanali durante la chemioterapia (massimo 6 cicli) e dopo la chemioterapia fino a progressione di malattia (mantenimento).

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe H.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Sede originale di malattia

Istologia

Sedi attuali di malattia

Precedenti trattamenti per malattia recidivata e/o metastatica

	a 2 mesi	a 4 mesi	a 6 mesi	a 8 mesi	a 10 mesi	a 12 mesi
Valutazione di malattia						

08A09336

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto in particolare il comma 2, art. 3, di detto provvedimento che stabilisce che «I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione Unica del Farmaco».

Visto il provvedimento della CUF datato 9 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 dell'11 settembre 2001, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale «gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)», in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per il trattamento della leucemia mieloide acuta, CD33 positiva, in prima recidiva dopo chemioterapia convenzionale, nonché il provvedimento CUF del 18 dicembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 2004), di modifica del precedente;

Considerato che con parere negativo del 20 settembre 2007 e 24 gennaio 2008, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Emea (CHMP), ha raccomandato il diniego dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la suddetta specialità medicinale per l'indicazione:

«Treatment of acute myeloid leukaemia», facendo così venire a mancare il presupposto che ne giustificava la permanenza in elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'11 e 12 novembre 2008, come da stralcio verbale n. 62;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale «gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)» di cui al provvedimento sopra citato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg), di cui al provvedimento CUF datato 9 giugno 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 211 dell'11 settembre 2001) e al provvedimento CUF del 18 dicembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 2004) di modifica del precedente, citati in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI

08A09332

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «idebenone (Mnesis)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto in particolare il comma 2, art. 3, di detto Provvedimento che stabilisce che «I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione unica del farmaco»;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 30 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 dell'8 marzo 2004, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale idebenone (Mnesis), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich;

Considerato che con parere negativo del 24 luglio e del 20 novembre 2008, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Emea (CHMP), ha raccomandato il diniego dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la suddetta specialità medicinale per l'indicazione: «Treatment of friedreich ataxia», facendo così venire a mancare il presupposto che ne giustificava la permanenza in elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'11 e 12 novembre 2008, come da stralcio verbale n. 62;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale idebenone (Mnesis) di cui al provvedimento sopra citato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale idebenone (Mnesis), di cui al provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 30 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 dell'8 marzo 2004, citato in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI

08A09333

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Esclusione del medicinale «levocarnitina» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto in particolare il comma 2, art. 3, di detto provvedimento che stabilisce che «I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione Unica del Farmaco»;

Considerato, altresì, che all'art. 6 del medesimo provvedimento è stabilito che la mancata ricezione dei dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco stesso;

Atteso che i dati di spesa per il medicinale levocarnitina, negli anni dal 2002 al 2007, non sono stati tali da giustificarne il mantenimento nell'elenco;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 19 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 15 giugno 2000, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale levocarnitina, in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per la terapia delle acidurie organiche;

Considerato che, in applicazione del succitato art. 6, sono venuti a mancare alcuni dei presupposti che ne giustificavano la permanenza in elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'11 e 12 novembre 2008, come da stralcio verbale n. 62;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale levocarnitina di cui al provvedimento sopra citato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale levocarnitina, di cui al provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 19 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 15 giugno 2000, citato in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI

08A09334

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2008.

Modifica alla determinazione 23 maggio 2007, concernente l'inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto la determinazione 23 maggio 2007 dell'Agenzia italiana del farmaco concernente l'inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le evidenze dei benefici clinici di Soliris nel trattamento di pazienti con EPN si limitano a pazienti che hanno ricevuto in precedenza trasfusioni;

Visto il decreto 30 luglio 2008 dell'AIFA, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 del 7 agosto 2008, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Soliris (eculizumab), autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione delle Comunità Europee con decisione del 20 giugno 2007 per il trattamento di pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN,). Le evidenze dei benefici clinici di Soliris nel trattamento di pazienti con EPN si limitano a pazienti che hanno ricevuto in precedenza trasfusioni, ovvero per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco;

Considerato che ricorrerebbero pertanto le condizioni per escludere il medicinale eculizumab (Soliris) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Atteso tuttavia che pazienti con EPN mai trasfusi, ma anemici a causa dell'emolisi intravascolare, hanno un'elevata probabilità di rispondere al medicinale «eculizumab (Soliris)», che può pertanto costituire una valida alternativa terapeutica nel trattamento dei suddetti pazienti;

Ritenuto opportuno continuare a consentire a tali soggetti la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto altresì di dover provvedere alla modifica della determinazione 23 maggio 2007 dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle parti in cui viene disposto l'utilizzo del trattamento riservato ai soli pazienti con precedente storia trasfusionale;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'11 e 12 novembre 2008 - Verbale n. 62;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale eculizumab (Soliris), già inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, è ora erogabile con la seguente indicazione: «trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano effettuato precedenti trasfusioni», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Uficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO *1*

Denominazione: eculizumab (Soliris)

(Alexion Europe SAS)

Indicazione terapeutica: trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni.

Criteri di inclusione: diagnosi di EPN confermata da citometria a flusso con almeno una delle seguenti caratteristiche cliniche:

stato anemico severo associato a segni di emolisi intravascolare;

frequenti episodi emoglobinurici;

gravi sintomi imputabili all'emolisi intravascolare (es. crisi dolorose addominali);

elevato rischio trombotico.

Criteri di esclusione: Soliris non è indicato per il trattamento dell'anemia in assenza di segni di emolisi intravascolare. Non possono ricevere pazienti con infezione da Neissaria Meningiditis in atto o non vaccinati contro Neisseria Meningiditis; pazienti con ipersensibilità a eculizumab, alle proteine murine o a uno qualsiasi degli eccipienti. Eculizumab non è stato testato su donne in gravidanza; pertanto il suo uso in corso di gravidanza non è raccomandato.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: Il regime posologico consiste di una fase iniziale di 5 settimane, seguita da una fase di mantenimento. La dose raccomandata durante la fase iniziale è di 600 mg di eculizumab con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti alla settimana per le prime 4 settimane, seguita da una dose di 900 mg di eculizumab durante la quinta settimana della fase iniziale. Durante la fase di mantenimento la dose raccomandata di 900 mg di eculizumab va somministrata con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti ogni 14 giorni ±2 giorni a partire dalla 7a settimana.

L'azione di eculizumab è legata alla sua somministrazione cronica; in caso di sospensione del trattamento ricompaiono segni e sintomi dell' emolisi intravascolare.

Il farmaco, fornito come concentrato per infusione, va somministrato alla concentrazione finale di 5 mg/ml (in cloruro di sodio 0,9% o destrosio 5% in acqua). Dopo l'infusione i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per un'ora. Se durante la somministrazione di eculizumab si verifica un evento avverso, l'infusione può essere rallentata o sospesa, a discrezione del medico. Se l'infusione viene rallentata, la sua durata totale non deve superare le due ore.

La terapia con eculizumab non deve essere iniziata se almeno due settimane prima della prima dose non è stata eseguita la vaccinazione contro la Neisseria meningitidis con vaccino polivalente.

I pazienti devono essere educati a riconoscere i primi sintomi di allerta per la meningite e a contattare immediatamente un medico nel caso in cui si manifestino.

Il costo indicativo del trattamento per paziente è di 330.000,00 euro/anno.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	1, 3, 6 e 12 mesi
Fabbisogno trasfusionale	n.a.	+
Livelli di Hb	+	+
Emolisi intravascolare (misurata attraverso l'enzima LDH)	+	+
Incidenza di eventi trombotici	+	+ (a)
Incidenza di episodi infettivi		+ (a)
Incidenza di eventi avversi		+ (a)

(a) solo a 12 mesi

08A09335

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA PROGRAMMAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLA POLITICA ECONOMICA

Riorganizzazione della Segreteria tecnica della Cabina di regia nazionale istituita dall'articolo 5, comma 3 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, ora denominata Segreteria tecnica per la programmazione economica.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2008, ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 luglio 2002, e successive modificazioni, e tenuto conto di quanto disposto dall'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2007, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, si è provveduto alla riorganizzazione della Segreteria tecnica della Cabina di regia nazionale istituita dall'art. 5, comma 3 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430.

Il decreto attribuisce alla struttura, ora denominata Segreteria tecnica per la programmazione economica, funzioni di supporto tecnico al CIPE allo scopo di assicurarne la funzionalità nonché compiti di collaborazione e supporto al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, disciplinando, in conseguenza, compiti e modalità di funzionamento nonché la nuova composizione, il cui organico si riduce da venti a quindici componenti.

In particolare, l'art. 5 del presente decreto stabilisce che sono fatti salvi i decreti di nomina dei componenti della Segreteria tecnica della Cabina di regia nazionale in essere alla data di pubblicazione del decreto stesso e che i richiami alla «Segreteria tecnica della Cabina di regia nazionale» contenuti in disposizioni normative o altri atti giuridici debbono intendersi riferiti alla «Segreteria tecnica per la programmazione economica».

Il decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09357

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di *exequatur*

A norma dell'art. 3 del R.D. 8 gennaio 1931, n. 164, si ha il pregio di notificare che: «In data 20 novembre 2008 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'Exequatur al sig. Tiberiu Mugurel Dinu, Console generale di Romania in Milano».

08A09359

Entrata in vigore della Convenzione in materia di assistenza giudiziaria penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Algerina Democratica e Popolare, firmata ad Algeri il 22 luglio 2003.

Il giorno 25 novembre 2008 si è perfezionato lo scambio degli strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore della Convenzione in materia di assistenza giudiziaria penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Algerina Democratica e Popolare, firmata ad Algeri il 22 luglio 2003, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 18 marzo 2008, n. 57, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 9 aprile 2008.

In conformità all'art. 16, la Convenzione è entrata in vigore il giorno 25 novembre 2008.

08A09356

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'autorizzazione ad esercitare un magazzino generale alla società «Magazzini generali doganali riuniti S.p.a.», in Torino

Con decreto ministeriale 24 novembre 2008 alla società «Magazzini generali doganali riuniti S.p.a.», con sede legale a Torino, corso Vinzaglio n. 34, è revocata l'autorizzazione ad esercitare l'attività in regime di magazzino generale dell'unità locale ubicata in Arena Po (Pavia) - Strada provinciale n. 10 km 3,4.

08A09355

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di alcuni immobili

Con decreto del Ministero dei trasporti di concerto con la Agenzia del demanio in data 08 agosto 2008, registrato alla Corte dei Conti - Ufficio controllo atti Ministeri delle Infrastrutture ed Assetto del Territorio - nel registro n. 9, foglio n. 189 in data 13 novembre 2008, sono state dismesse dal pubblico demanio marittimo e trasferite ai beni patrimoniali dello Stato l'area e la porzione di manufatto pertinenziale ivi insistente — acquisita allo Stato — per complessivi mq 1200 (catastali mq 1.205), ubicate nel comune di Portoferraio (Livorno), in viale Teseo Tesei, riportate rispettivamente, l'area, nel catasto terreni del medesimo Comune, ai foglio di mappa n. 10 ed identificata con la particella n. 371 (corrispondente nello stralcio S.I.D. alle particelle provvisorie n. 371, n. X11 e n. X22) e la porzione di manufatto, nel catasto edilizio urbano dello stesso Comune, al foglio di mappa n. 10 ed identificata con la particella n. 371 sub 2, 5, 6, 7, 9, 10, 601 e 602 ed indicate entrambi con apposita colorazione in risalto nelle planimetrie che sono parti integranti del decreto stesso.

08A09338

Trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di alcuni immobili

Con decreto del Ministero dei trasporti di concerto con la Agenzia del Demanio in data 13 agosto 2008, registrato alla Corte dei Conti - Ufficio controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed Assetto del Territorio - nel registro n. 9, foglio n. 190 in data 13 novembre 2008, sono state dismesse dal pubblico demanio marittimo e trasferite ai beni patrimoniali dello Stato l'area e le porzioni di manufatti pertinenziali ivi insistenti — acquisite allo Stato — per complessivi mq 303, ubicate nel comune di Fuscaldo (Cosenza), riportate nel catasto del medesimo comune, al foglio di mappa n. 32, identificate con le particelle n. 1053 (di mq 49), n. 1054 (di mq 38), n. 1055 (di mq 29), n. 1056 (di mq 28), n. 1384 (di mq 15), n. 1385 (di mq 16), n. 1386 (di mq 15), n. 1387 (di mq 19), n. 1388 (di mq 17), n. 1389 (di mq 26), n. 1390 (di mq 27) e n. 1391 (di mq 24) ed indicate con apposita colorazione in risalto nelle planimetrie che sono parti integranti del decreto stesso.

08A09337

Avviso in merito al regolamento recante disciplina per il conferimento di incarichi di collaborazione a norma dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Si comunica che la direzione generale per gli affari generali e del personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in attuazione dell'art. 7, comma 6-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'art. 32 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con legge 4 agosto 2006, n. 248, ha pubblicato sul proprio sito internet, all'indirizzo: www.infrastrutturetrasporti.it (www.infrastrutture.gov.it - www.trasporti.gov.it), il regolamento recante disciplina per il conferimento di incarichi di collaborazione a norma dell'art.7, comma 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, a seguito delle novità normative introdotte in materia dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, (legge finanziaria 2008) e dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, di conversione del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, e degli indirizzi resi dal Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, ora Ministro per la pubblica amministrazione, con circolare n. 2 dell'11 marzo 2008.

08A09362

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/647 del 18 novembre 2008

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS.

Confezioni:

037774015/M - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC;

037774027/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC;

037774039/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

037774041/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

037774054/M - «5 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/PVC;

037774066/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC;

037774078/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC;

037774080/M - «5 mg compresse rivestite con film» 300 (10×30) compresse in blister AL/PVC;

037774092/M - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

037774104/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

037774116/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

037774128/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

037774130/M - «5 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL;

037774142/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

037774155/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

037774167/M - «5 mg compresse rivestite con film» 300 (10×30) compresse in blister AL/AL;

037774179/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore HDPE;

037774181/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

037774193/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore HDPE;

037774205/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

037774217/M - «5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore HDPE;

037774229/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC;

037774231/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC;

037774243/M - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

037774256/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC;

037774268/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

037774270/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

037774282/M - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

037774294/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

037774306/M - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC;

037774318/M - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/II/007.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.6 e 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente prowedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio lllustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Sandoz».

Estratto provvedimento UPC/II/648 del 18 novembre 2008

Specialità Medicinale GABAPENTIN SANDOZ.

Confezioni:

036708016/M - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708028/M - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708030/M - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708042/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708055/M - «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708067/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708079/M - «100 mg capsule rigide» 200 (2×100) capsule in blister PVC/ALU;

036708081/M - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708093/M - «100 mg capsule rigide» 500 (5×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708105/M - «100 mg capsule rigide» 1000 (10×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708117/M - «300 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708129/M - «300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708131/M - «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708143/M - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708156/M - «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708168/M - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708170/M - «300 mg capsule rigide» 200 (2×100) capsule in blister PVC/ALU;

036708182/M - «300 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708194/M - «300 mg capsule rigide» 1000 (10×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708206/M - «300 mg capsule rigide» 500 (5×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708218/M - «300 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708220/M - «300 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708232/M - «400 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708244/M - «400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708257/M - «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708269/M - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708271/M - «400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708283/M - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708295/M - «400 mg capsule rigide» 200 (2×100) capsule in blister PVC/ALU;

036708307/M - «400 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708319/M - «400 mg capsule rigide» 500 (5×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708321/M - «400 mg capsule rigide» 1000 (10×100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708333/M - «300 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708345/M - «100 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708358/M - «100 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708360/M - «100 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708372/M - «400 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708384/M - «400 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708396/M - «400 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708408/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708410/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708422/M - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

036708434/M - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708446/M - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708459/M - «300 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

036708461/M - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708473/M - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708485/M - «400 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0476/001-003/II/024.

Tipo di Modifica: Modifica Stampati.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:

1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e conseguente aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento UPC/II/439 del 30 luglio 2008 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 settembre 2008 n. 216.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Sandoz GMBH».

Estratto provvedimento UPC/II/649 del 18 novembre 2008

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ GMBH.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0485/001/II/007.

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File.

Modifica Apportata: aggiornamento del Drug Master File da parte del fornitore della sostanza attiva Quimica Sintetica S.A. - Nuova Versione 2007/05.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo».

Estratto provvedimento UPC/II/650 del 18 novembre 2008

Specialità Medicinale: EPIDUO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/006.

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche dell'eccipiente Simulgel 600 PHA: allargamento dei limiti delle specifiche di viscosità da 60 000 - 85 000 mPas a 63 000 - 93 000 mPas.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09373

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propofol Kabi».

Estratto provvedimento UPC/II/651 del 18 novembre 2008

Specialità Medicinale: PROPOFOL KABI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0490/001/II/005.

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica Apportata: Modifica del «batch size» del prodotto finito da 280 - 2000 litri a 280 - 6000 litri.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09374

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Matrifen».

Estratto provvedimento UPC/II/652 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: MATRIFEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Nycomed Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0568/001-005/II/010.

Tipo di modifica: Aggiornamento Drug Master File.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'Active Substance Master File per il fentanil da parte del produttore Mallinckrodt Inc., St. Louis, Missouri, USA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09375

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac».

Estratto provvedimento UPC/II/653 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: PENTAVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD s.n.c.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0153/001/II/046.

Tipo di modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: Aggiunta di un contenitore in acciaio inossidabile (qualità 316 *L)* della capacità di 300-500 litri al contenitore attualmente autorizzato: bottiglie vetro, della capacità di 20 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac».

Estratto provvedimento UPC/II/654 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: TETRAVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD s.n.c.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0154/001/II/036.

Tipo di modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: Aggiunta di un contenitore in acciaio inossidabile (qualità 316 *L)* della capacità di 300-500 litri al contenitore attualmente autorizzato: bottiglie vetro, della capacità di 20 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09377

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Revaxis».

Estratto provvedimento UPC/II/655 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: REVAXIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD s.n.c.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0193/001/II/020.

Tipo di modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: Aggiunta di un contenitore in acciaio inossidabile (qualità 316 *L)* della capacità di 300-500 litri al contenitore attualmente autorizzato: bottiglie vetro, della capacità di 20 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09378

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azatioprina Hexal».

Estratto provvedimento UPC/II/656 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: AZATIOPRINA HEXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0326/002/II/020.

Tipo di modifica: Aggiornamento Drug Master File.

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo azatioprina prodotto da Fine Chemicals dalla versione 2004 alla e-CTD Drug Master File versione 2006.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cintel».

Estratto provvedimento UPC/II/657 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: CINTEL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0575/002,004/II/029.

Tipo di modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo.

Modifica apportata: Aggiunta di un fornitore della sostanza attiva: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Estalis Sequi»

Estratto provvedimento UPC/II/658 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: ESTALIS SEQUI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0149/002/II/037.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica della procedura di prova del principio attivo estradiolo emidrato in adeguamento alla monografia della Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/659 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: CITALOPRAM RANBAXY.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0806/001-003/II/002.

Tipo di modifica: modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo.

Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del sito di produzione del principio attivo Ranbaxy Laboratories Limited da Nagar India a Toansa 144 533, Punjab, India e consequenziali modifiche del processo di produzione del materiale di partenza e revisione delle specifiche della sostanza attiva in accordo alla monografia della Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Ratiopharm».

Estratto provvedimento UPC/II/660 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Gmbh.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0439/001-002/II/020.

Tipo di modifica: aggiornamento Drug Master File.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File di Ranbaxy Laboratoires Limited, India per il principio attivo sertralina HCl - presentazione della versione 003 settembre 2007.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Spiriva»

Estratto provvedimento UPC/II/661 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: SPIRIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 035668019/M - 30 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg;

A.I.C. n. 035668021/M - 60 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg;

A.I.C. n. 035668033/M - 1 astuccio con dispositivo handihaler;

A.I.C. n. 035668045/M - 10 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg con dispositivo handihaler;

A.I.C. n. 035668058/M - 30 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg con dispositivo handihaler;

A.I.C. n. 035668060/M - 5 astucci da 30 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg con dispositivo handihaler;

A.I.C. n. 035668072/M - 5 astucci da 60 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International Gmbh.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0299/001/II/034, NL/H/0299/001/II/033.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 5.1 e modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elektra»

Estratto provvedimento UPC/II/662 del 18 novembre 2008

Specialità medicinale: ELEKTRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037378015/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 10 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378027/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378039/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378041/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378054/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 30 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378066/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378078/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 56 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378080/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 60 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378092/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 90 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378104/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 98 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378116/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378128/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 200 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 037378130/M - «20 mg + 12,5 mg compresse» 250 compresse in blister al/pvc.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0336/001/II/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Ciprofloxacina Kabi»

Estratto determinazione UPC n. 750 del 24 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Fresenius Kabi Italia S.p.a., con sede in via Camagre, 41 - 43, Isola della Scala, Verona, con codice fiscale n. 00227080231.

Specialità medicinale: CIPROFLOXACINA KABY.

Confezioni:

A.I.C. n. 037406016 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 sacca poliolefina/al da 5;

A.I.C. n. 037406028 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 5 sacche poliolefina/al da 50 ml;

A.I.C. n. 037406030 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 10 sacche poliolefina/al da 50 ml;

A.I.C. n. 037406042 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 20 sacche poliolefina/al da 50 ml;

A.I.C. n. 037406055 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 30 sacche poliolefina/al da 50 ml;

A.I.C. n. 037406067 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 40 sacche poliolefina/al da 50 ml;

A.I.C. n. 037406079 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406081 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406093 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406105 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406117 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 30 sacche poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406129 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 40 sacche poliolefina/al da 100 ml;

A.I.C. n. 037406131 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca poliolefina/al da 200 ml;

A.I.C. n. 037406143 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 5 sacche poliolefina/al da 200 ml;

A.I.C. n. 037406156 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche poliolefina/al da 200 ml;

A.I.C. n. 037406168 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 20 sacche poliolefina/al da 200 ml;

A.I.C. n. 037406170 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 30 sacche poliolefina/al da 200 ml;

A.I.C. n. 037406182 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 40 sacche poliolefina/al da 200 ml,

è ora trasferita alla società:

Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede in via Camagre, 41 , Isola della Scala, Verona, con codice fiscale n. 03524050238.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Tralforin»

Estratto determinazione UPC n. 752 del 24 settembre 2008

Specialità medicinale: TRALFORIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037189014 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189026 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189038 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189040 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189053 - «50 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189065 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189077 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189089 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189091 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189103 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189115 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189127 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189139 - «100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189141 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189154 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037189166 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al,

è ora trasferita alla società:

Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.a., con sede in via Morolense, 87, Ferentino, Frosinone, con codice fiscale n. 00408870582.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09387

Comunicato di rettifica concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Supracef"».

Con riferimento alla determinazione AIC/N/T n. 2095 del 23 ottobre 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 276 del 25 novembre 2008, relativa al trasferimento di titolarità dei medicinali da Wyeth Medica Ireland a Istituto Luso Farmaco d'Italia S.P.A., riferita al medicinale Supracef, vista la documentazione agli atti di questo Ufficio, si ritiene opportuno rettificare il paragrafo relativo allo stato registrativo del medicinale di cui sopra:

in luogo di:

A.I.C. n. 028855017 - 5 compresse 400 mg (sospesa);

A.I.C. n. 028855056 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml + misurino dosatore e siringa dosatore (sospesa);

A.I.C. n. 028855068 - «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse (sospesa);

A.I.C. n. 028855070 - «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse (sospesa);

leggasi:

A.I.C. n. 028855017 - 5 compresse 400 mg;

A.I.C. n. 028855056 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml + misurino dosatore e siringa dosatore;

A.I.C. n. 028855068 - «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse;

A.I.C. n. 028855070 - «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse.

08A09339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kayexalate»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2352 del 13 novembre 2008

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio, n. 37/B, cap. 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

Medicinale: KAYEXALATE.

Variazione AIC: Modifica classificazione ai fini della Fornitura.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della Fornitura:

da: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

a: RRL (art. 93) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: Medicina interna, Nefrologia, Cardiologia.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 021394022 - «100 mg/g polvere per sospensione orale» flacone 454 g.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tossoral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2353 del 13 novembre 2008

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Civitali n. 1, cap. 20148 - codice fiscale 00748210150.

Medicinale: TOSSORAL.

Variazione AIC:

7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche;

7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide;

7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti;

8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti;

8.b.1 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (escluso il controllo dei lotti).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un'Officina responsabile delle fasi di produzione, confezionamento, controllo dei lotti:

da: Pharmarecord s.r.l. – via Laurentina, km 24.730 – cap. 00040 Pomezia – Roma (Italy).

a: Labouratories Bouchara – Ricordati Parc Mecatronic – cap. 03410 Saint-Victor (France).

È inoltre autorizzata la sostituzione di un'Officina responsabile delle fasi di rilascio dei lotti:

da: Pharmarecord S.r.l. – Via Laurentina, km 24.730 – cap. 00040 Pomezia – Roma (Italy).

a: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Civitali, n. 1 – cap. 20148 Milano (Italy).

Relativamente alla confezione AIC n 025273095 - «2 mg/ml sciroppo» flacone 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inalone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2356 del 13 novembre 2008

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate - Milano, via Zambeletti snc, cap. 20021 - Codice Fiscale 00867200156.

Medicinale: INALONE.

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10) - Modifica Indicazioni Terapeutiche - Modifica Stampati - Modifica Standard – Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del Regime di fornitura

da: RR - «Medicinali soggetti a prescrizione medica»;

a: OTC F: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco» - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita.

È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono: «Trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale ("febbre da fieno", pollinosi) e della rinite perenne in adulti al di sopra dei 18 anni».

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: AIC n. 024211056 - «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni.

a: AIC n. 024211056 - «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Pensa».

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2361 del 13 novembre 2008

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Rosellini Ippolito n. 12, cap. 20124 - Codice fiscale 02652831203.

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PENSA.

Variazione A.I.C.:

7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche.

7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule.

7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti.

8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per tutte le fasi del processo produttivo (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario (compreso applicazione bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti presso lo stabilimento:

laboratorio Reig Jofre' S.A. Calle Jarama s/n - Poligono Industrial, 45007 Toledo (Spain).

Relativamente alle confezioni sottoelencate: AIC n. 037501018 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iskidrop»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2394 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sintactica s.r.l. (codice fiscale 06791010157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Marelli, 352 - 20099 Sesto San Giovanni - Milano (MI).

Medicinale: ISKIDROP.

Confezione A.I.C. n. 038071015 - «30 mg/0, 75 ml gocce orali, soluzione» flacone da 25 ml.

È ora trasferita alla società: MDM S.p.a. (codice fiscale 00421900283) con sede legale e domicilio fiscale in viale Papiniano, 22/B - 20123 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiton»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2395 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pulitzer Italiana S.R.L. (codice fiscale n. 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1004 – 00156 Roma.

Medicinale: KITON.

Confezioni:

A.I.C. n. 029324011 - «20 mg compresse» 50 compresse divisibili;

A.I.C. n. 029324023 - «40 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 029324035 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 029324047 - «60 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse divisibili.

È ora trasferita alla società: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Scarlatti Domenico n. 31 - 20124 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miotonal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2397 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmaceutici Caber S.p.a. (codice fiscale n. 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in viale Città d'Europa n. 681 - 00100 Roma.

Medicinale: MIOTONAL.

Confezione: A.I.C. n. 026322026 - «1 g soluzione orale» 10 contenitori monodose da 10 ml.

È ora trasferita alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Brunifarma».

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2398 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Brunifarma S.r.l. (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera n. 18 - 90017 Santa Flavia (Palermo).

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE BRUNIFARMA.

Confezione: A.I.C. n. 038206013 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

È ora trasferita alla società: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76 - 78 - Hafnarfjördur - (Islanda).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in Enalapril e Idroclorotiazide Actavis.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pergastid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2399 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società M.S. Pharma s.r.l. (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera, 12/A - 90017 Santa Flavia - Palermo.

Medicinale: PERGASTID.

Confezioni:

A.I.C. n. 037923012 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

A.I.C. n. 037923024 - «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

È ora trasferita alla società: A.G.I.P.S. Farmaceutici srl (codice fiscale 00395750102) con sede legale e domicilio fiscale in via Amendola, 4 - 16035 Rapallo Genova.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Allerplus»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2432 del 21 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in palazzo Volta - via F. Sforza - 20080 Basiglio – Milano.

Medicinale: ALLERPLUS.

Confezione A.I.C. n. 026506016 - 30 compresse 60 mg (sospesa).

È ora trasferita alla società: Marvecspharma Services s.r.l. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 16 - 20124 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A09345

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Citalopiram Tiefenbacher».

Con la determinazione n. aRM - 188/2008-2801 del 24 novembre 2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alfred E. Tiefenbacher GMBH & CO. KG l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate

Farmaco CITALOPRAM TIEFENBACHER:

confezioni:

A.I.C. n. 036865246, «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036865234, «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in lacone HDPE;

A.I.C. n. 036865222, «40 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865210, «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865208, «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865196, «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865184, «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865172, «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865160, «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865158, «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865145, «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865133, «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865121, «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036865119, «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036865107, «20 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865095, «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865083, «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865071, «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865069, «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865057, «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865044, «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865032, «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865020, «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

A.I.C. n. 036865018, «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/ALU.

08A09352

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2008-GU1-290) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100081212

€ 1,00